

2011. gada novērtējuma ziņojuma kopsavilkums

REACH REĢISTRĀCIJAS DOKUMENTĀCIJAS NOVĒRTĒŠANA

Uzņēmumiem, kam jāreģistrē vielas līdz nākamajam REACH termiņam, proti, 2013. gada 31. maijam, tiek stingri ieteikts izmantot 2011. gada Novērtējuma ziņojumā sniegtos ieteikumus, lai nodrošinātu to dokumentācijas atbilstību. Līdzšinējie reģistrētāji tiek aicināti atbilstoši ieteikumiem atjaunināt dokumentāciju, ko tie jau iesnieguši, pirms ECHA to atver novērtēšanai.

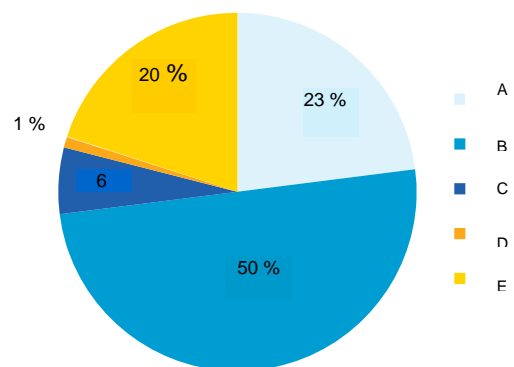
Šajā dokumentā izklāstīti Novērtējuma progresa ziņojumā par 2011. gadu ietvertie būtiskākie konstatējumi un galvenās norādes uzņēmumiem.

DOKUMENTĀCIJAS NOVĒRTĒŠANAS REZULTĀTS

Novērtējot dokumentāciju, ECHA pārbauda visus vielu testēšanas priekšlikumus, kā noteikts REACH. Tā arī pārbauda vismaz 5 % no visas reģistrācijas dokumentācijas, lai pārliecinātos par tās atbilstību tiesību aktiem. Aģentūra 2011. gadā piešķīra prioritāti testēšanas priekšlikumiem. ECHA līdz 2012. gada 1. decembrim ir jāpārbauda visi priekšlikumi par eksperimentāliem pētījumiem, kas iesniegti līdz 2010. gada reģistrācijas termiņam. ECHA ir panākusi ievērojamu progresu ceļā uz šā mērķa sasniegšanu.

Atbilstības pārbaudei ECHA vajadzēja atvērt vairāk dokumentāciju, nekā sākotnēji plānots, jo apmēram ceturtajā daļā dokumentāciju, kuras ietvēra testēšanas priekšlikumus, vielas identitāte bija

neskaidra, un, lai priekšlikumus varētu izskatīt, reģistrētājam tā bija jāprecizē. Rezultātā aģentūra veica 239 dokumentu atbilstības pārbaudi un izskatīja 216 testēšanas priekšlikumus.



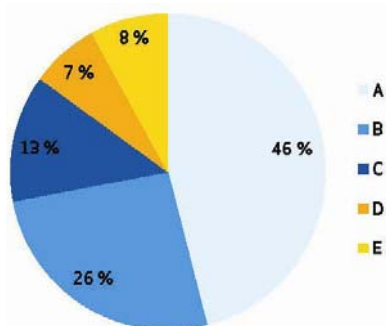
TESTĒŠANAS PRIEKŠLIKUMI

- A PROCESĀ — tiek veikta atbilstības pārbaude vielas neskaidras identitātes dēļ;
- B LĒMUMA PROJEKTS;
- C GALĪGAIS LĒMUMS — testēšanas priekšlikums pieņemts;
- D GALĪGAIS LĒMUMS — testēšanas priekšlikums izmainīts;
- E SLĒGTS — testēšanas priekšlikums nav pieņemams (piemēram, tests jau ir pieprasīts citos tiesību aktos).

Lēmuma projekts — pirms galīgā lēmuma pieņemšanas reģistrētāji un dalībvalstis var iesniegt savas piezīmes.
Galīgais lēmums — reģistrētājiem tiek nosūtīts juridiski saistošs lēmums, kurā prasīts noteiktā termiņā iesniegt informāciju.
Kvalitātes novērtējuma vēstule — reģistrētājiem nosūtīta vēstule, kurā norādīti trūkumi dokumentācijā.
Slēgti — novērtējumi, kuros nav pieņemti galīgie lēmumi.

Liela daļa testēšanas priekšlikumu bija pienācīgi sagatavoti, un ECHA pārbaudes laikā tos varēja pieņemt. Tomēr dažos gadījumos ECHA vajadzēja uzlabot pieeju — nedaudz mainīt ierosinātos pētījumus vai precizēt reģistrētās vielas identitāti, uzsākot mērķtiecīgu atbilstības pārbaudi, lai varētu izvērtēt ierosināto testu.

Atbilstības pārbaudēs tikai neliela dokumentācijas daļa tika slēgta, neparedzot turpmāku rīcību. Visbiežākie trūkumi, kas novērsti ar galīgo lēmumu palīdzību, ir saistīti ar vielas identitāti (72 %); in vitro mutagenitātes pētījumiem (16 %); iedarbības novērtējumu un riska aprakstu (9 %), kā arī koncentrētajiem izpētes kopsavilkumiem (8 %). Aģentūras 2011. gada Novērtējuma ziņojumā reģistrētajiem ir sniegti ieteikumi, kā novērst šādus trūkumus.



ATBILSTĪBAS PĀRBAUDES

- A GALĪGAIS LĒMUMS — vielas identitāte pārbaudīta dokumentācijā ar testēšanas priekšlikumu;
- B GALĪGAIS LĒMUMS — dokumentācija bez testēšanas priekšlikuma;
- C KVALITĀTES NOVĒRTĒJUMA VĒSTULE;
- D SLĒGTS — atjauninot dokumentāciju pēc lēmuma projekta pieņemšanas;
- E SLĒGTS — regulatīvas darbības netiek veiktas.

GALVENIE PADOMI REĢISTRĒTĀJIEM

Vielas identitāte

Ja viela nav precīzi definēta, tas var ne tikai liecināt, ka dokumentācijā iekļauts vairāk par vienu vielu, bet arī mazina bīstamības datu, riska novērtējuma un attiecīgi arī riska pārvaldības pasākumu derīgumu attiecībā uz vielas drošu izmantošanu.

Ieteikumi

- Sniedziet precīzu un nepārprotamu vielas definīciju.

Reģistrācijas dokumentācijā norādītajai identitātei un sastāvam jābūt pamatotam ar atbilstošu analītisku informāciju par izgatavoto vielu.

- Pārliecinieties, vai vielas identitāte un pētījumos izmantotie testa materiāli ir reprezentatīvi attiecībā uz reģistrēto vielu.

ECHA atbalsts: 2011. gadā tika atjauninātas Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar REACH, lai tās pielāgotu CLP regulai.

Analoģijas principa izmantošana

Analoģijas princips ļauj maksimāli izmantot esošos datus un var novērst nevajadzīgus izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem. Tomēr tas attiecas tikai uz gadījumiem, kad analoģijas princips ir zinātniski pamatots un pienācīgi dokumentēts. Reģistrētajam jānodrošina, ka ir aptverta vajadzīgā informācija par visām īpašībām, kā tas, ja tiktu izmantoti standarta testa dati par vielu.

Ieteikumi

- Pamatojiet savu analoģijas principa izmantošanu ar attiecīgu argumentāciju, zinātniskiem pierādījumiem un pieejamiem eksperimentāliem datiem.

ECHA atbalsts: "6. praktiskā rokasgrāmata — Kā ziņot par analoģijas principu un kategorijām".

Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējumam ir ļoti svarīga nozīme ķīmikāliju drošā izmantošanā. Ja novērtējums neaptver visus būtiskos apdraudējumus, lietojumus un iedarbības veidus, riski nav pienācīgi noteikti un netiek kontrolēti. Līdz ar to nevar sasniegt REACH pamatmērķi, kas ir ķīmikāliju droša izmantošana.

Ieteikumi

- Rūpīgi veiciet ķīmiskās drošības novērtējumu.
- Klasificējiet vielu atbilstoši CLP Regulai.
- Iedarbības scenārijos ietveriet visus noteiktos apdraudējumus un lietojumus.
- Ķīmiskās drošības ziņojumā pierādiet, ka jūsu vielu izmantošana ir droša.
- Sniedziet ieteikumus par jūsu vielu drošu izmantošanu un dariet tos zināmus saviem klientiem aizpildītās drošības datu lapās.

ECHA atbalsts: Īpašs instruments ķīmiskās drošības novērtējuma un ziņojuma sagatavošanā (*Chesar*) un iedarbības scenāriju piemēri.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Dokumentu "Novērtējums saskaņā ar REACH — 2011. gada progresa ziņojums" var lejupielādēt no ECHA tīmekļa vietnes: echa.europa.eu/evaluation Tīmekļa REACH 2013 sadaļa: echa.europa.eu/2013 ECHA atbalsts: echa.europa.eu/support

Atruna: Šis ir sākotnēji angļu valodā publicētā dokumenta darba tulkojums. Oriģināldokuments ir pieejams ECHA tīmekļa vietnē.